

【参考資料4】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目	EU規則(Regulation)改定案 ※青文字…改定内容(第3回資料2からの変更内容)
(1) 遵守(15条1及び16条1) に関する国内措置	<p>○「相当な注意(due diligence)義務」(第4条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 域内においてはバイオパイラシーを禁ずる。全ての利用者は、利用する遺伝資源及び伝統的知識がPICのある状態で、かつABS法令等に従って定義されるMATに基づきアクセスされたこと、及び関連する場合はMATに基づき公正・衡平な利益配分がなされることを確実にするために、相当な注意義務を履行しなければならない。(第4条1、前文(15)) 利用者は、アクセスと利益配分に関する全ての情報※及び書類を入手し(seek)・保存(keep)・後続利用者への伝達(transfer)をしなければならない。(第4条1) <ul style="list-style-type: none"> ※アクセスと利益配分に関する情報(第4条2(a)) <ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源及び伝統的知識へアクセスした日、場所 遺伝資源又は伝統的知識の説明(description)(固有識別子(unique identifiers)を含む) 遺伝資源又は伝統的知識の直接の取得源、後続利用者 アクセスと利益配分に関する権利(rights)及び義務(obligations)の有無 必要な場合には、アクセス決定(access decisions)及び相互に合意する条件(利益配分に係る取決めを含む) 遺伝資源が国家管轄権外に由来する場合や、原産国を立証できない場合、若しくはPICを与えることができない場合は、議定書第10条に基づく地球規模の多数国間利益配分メカニズムが構築されるまでの間、利用者は「EUの利益配分基金」に利益配分を行わなければならない。(第4条1b) 利用者は、アクセスと利用に関する合法性が不明確な場合は、追加情報又は証拠を取得しなければならない。(第4条2(b)) 利用者は、アクセスがABS法令等に従っていないかと思われる場合には、アクセス許可を取得するか、MATを設定するか、または利用を中止しなければならない。(第4条2(c)) 利用者は、利用終了後20年間、情報を保存しなければならない。(第4条3) 利用者が、「EUの信頼あるコレクション」から遺伝資源を入手する場合は、相当な注意義務を履行しているとみなされる。(第4条4)[特に学術研究者や中小企業にとって有益。(前文(19))] <hr/> <p>○「申告(declare)義務」(第7条)</p> <ul style="list-style-type: none"> EU加盟国及び欧州委員会は、遺伝資源及び伝統的知識の利用を伴う公的研究資金の全ての受給者に、相当な注意義務を履行する(will)ことの申告を要求する。(第7条1) 利用者は、遺伝資源又は伝統的知識に基づいて開発した製品の販売承認を求める際、又は販売承認を要さない場合は商業化(e-commercialisation)次の時に、相当な注意を実施したことをEU加盟国の権限ある当局に対し、第4条を遵守してきたことを申告するとともに、関連情報を提出しなければならない。(第7条12) <ul style="list-style-type: none"> (a) PICを取得しMATを締結するとき (b) 遺伝資源及び伝統的知識の利用を伴う研究助成金を受領するとき (c) 特に、取得した遺伝資源、派生物を含む製品及びバイオテクノロジーの利用に由来するプロセス、又は遺伝資源に関連する伝統的知識を対象とする、特許又は新植物品種の権利を申請するとき (d) 遺伝資源又は伝統的知識に基づいて開発した製品の販売承認を求めるとき、又は (e) 販売承認を要さない場合は(製品の)商業化(commercialisation)時 <hr/> <p>○「EUの信頼あるコレクション(Union trusted collections)」の設置(第5条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 欧州委員会は、EUの信頼あるコレクションの基準を満たすコレクション登録簿を構築、維持しなければならない。なお、登録簿はインターネット上で利用者が容易に利用できるようにしなければならない。(第5条1) EU加盟国は、管轄下のコレクションの求めに応じて、当該コレクションを登録簿に含めることについて検討し、当該コレクションが基準を満たしていることが証明された場合は、欧州委員会に通知しなければならない。欧州委員会は遅滞なく登録簿に登録しなければならない。(第5条2) <ul style="list-style-type: none"> ※基準(第5条3):以下を行う能力があることを証明しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際や、第三者へ提供する際に標準的な手続(standard procedures)を適用 ABS法令、及び関連する場合にはMAT、に従ってアクセスされた証明する文書を必ず伴って、遺伝資源の資料及び関連情報を第三者に提供すること。 第三者に提供した全ての遺伝資源の試料及び関連情報の記録を保存 第三者に提供する遺伝資源の試料用に固有の識別記号(unique identifiers)を作成又は利用 遺伝資源の試料及び関連情報を他のコレクションと交換する際に、適切な追跡とモニタリングのツール(tools)を利用 <hr/> <p>○「最良の実例(best practice)」の認定(第8条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用者団体(association of users※)又は遺伝資源の利用及びABSに関する関心や専門知識を有する組織は自らが開発し管理する手続、手段又は仕組みの組合せ(combination of procedures, tools or mechanism)を最良の実例として、欧州委員会に申請することができる(may)。申請には証拠や情報を添えること。(第8条1) 欧州委員会は、各申請について審査し、申請された手続、手段又は仕組みの特有の組合せを利用者が効果的に実施した場合に、利用者が4条及び7条の義務(相当な注意及び申告)を履行することとなる場合は、最良の実例として認定。(第8条2)。[最良の実例の実施は、利用者による義務の不履行のリスクを低減し、加盟国による遵守確認の縮減を正当化できる。](前文(16)) 欧州委員会は、インターネット上に最良の実例の登録簿を構築、更新しなければならない。(第8条6) <ul style="list-style-type: none"> ※利用者団体とは、利用者の利益を代表する法人。(第3条(11))[基準等に言及なし]
(2) 遵守に 関する	<p>①適用の前提について</p> <p>○「アクセス(access)」とは、名古屋議定書の締約から、当該締約原産国の適用可能なABS法令等に従い、遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的知識を取得することをいう。(第3条(4))</p>

【参考資料4】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目		EU規則(Regulation)改定案 ※青文字…改定内容(第3回資料2からの変更内容)
国内措置の適用の範囲	②適用の時期について	○EUにおける名古屋議定書の効力発生後にアクセスされた又は利用される遺伝資源及び関連する伝統的知識に適用(第2条前段)
	③適用の対象について	○各国が主権的権利を行使する遺伝資源、遺伝資源に関連する伝統的知識、並びに遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的知識の利用並びにその後の応用及び商業化から生ずる利益に適用。[議定書3条と同義](第2条前段)。 ○「遺伝素材」「遺伝資源」「遺伝資源の利用」等を定義。「遺伝素材」と「遺伝資源の利用」については条約及び議定書の定義とほぼ同一だが、遺伝資源については独自に定義。また、「研究及び開発」を定義。(第3条(2)(3)(6)(6b))。 ※「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材、若しくはそれらの派生物をいう。(第3条(3)) ※「研究及び開発」とは、イノベーションの創造及び実用化を含め、事実の立証及び結論への到達のための、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成についての調査及び研究をいう。(第3条6b) ○「遺伝資源に関連する伝統的知識」とは、遺伝資源の利用に関連するし、かつ遺伝資源の利用に適用される相互に合意する条件に記載された、原住民の社会又は地域社会が有する伝統的知識をいう。(第3条(8)) ○「コレクション」とは、収集した遺伝資源の試料及び関連情報の全体であって、蓄積、保管され、かつ分類学的に同定されているものをいい、所有者が公的な主体か私的な主体かを問わない。(第3条(9))。 ○この他「違法に取得された遺伝資源」「バイオパイラシー」を定義。(第3条(12)(13)) ○ヒト遺伝資源を除外。(前文(12))
	④その他(商業的な利用と非商業的な利用への対応)	○[全ての利用者に相当の注意を義務付けるとともに、公的研究資金受給時、製品の販売承認要請時又は商業化時(販売承認不要の場合)における申告を義務付け。(第4条、7条)]
	⑤その他(ITPGR-FAとの関係)	○EUが加盟する専門的な国際文書によってアクセスと利益配分が管理される遺伝資源には適用しない(第2条後段)。(前文10にてITPGRを想定。)
	(3)チェックポイントについて	①チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitring)について
②情報の収集と提供		○権限ある当局は、国際的に認められた遵守の証明書を、証明書が対象とする遺伝資源が、PICを発給する締約国のABS法令等の要件に従い、PICを得てアクセスされたこと及びMATが設定されていることを示す証拠として認める。(第9条5)。 ○権限ある当局は第7条(b)~(e)の時点で提供された(申告)情報を確かめ、3か月以内に2年ごとに欧州委員会に送達。欧州委員会が3か月以内に情報を取りまとめ、国際的に認められた遵守証明書で必要とされる情報をABSクリアリングハウスに提供するとともにインターネットベースで公表(第7条3)。 ○利用者は、権限ある当局がチェックを進めるために必要なあらゆる支援を提供しなければならない。(特に施設への立入りや文書・記録の提出等)(第9条6)。

【参考資料4】EUの規則改定案(概要)と国内措置のあり方に関する論点(項目)との対応関係

論点項目		EU規則(Regulation)改定案 ※青文字…改定内容(第3回資料2からの変更内容)
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	①遵守	<p>○チェックにより不備が認められた場合、権限ある当局は利用者がとるべき是正措置に関する通知を发出(第11条の罰則規定を妨げない)(第9条7前段)。 ○当該利用者から積極的な又は十分な反応が得られなければ、さらに不備の性質によって、加盟国は即時の暫定的措置(特に違法に取得された遺伝資源の没収、製品の商業化を含む特定の利用行為の停止等を含む)をとる(第9条7後段)。</p> <p>○罰則</p> <ul style="list-style-type: none"> 各EU加盟国は、第4条及び第7条の規定への違反に対して適用可能な制裁についての規則(rules)を定めるとともに、それらの規則が実施されることを確保するために必要なあらゆる措置を講じる。(第11条1)。 罰則は、効果的で、均衡のとれた、かつ抑止力のあるものでなければならない。 罰則には、罰金(利用活動の価値と均衡的であり、少なくとも責任者から効果的に剥奪するもの)、特定の利用行為の即時停止、違法に取得された遺伝資源の没収を含むことができる(may)。(第11条2) 各EU加盟国は制定した罰則について欧州委員会へ通知。(第11条3) <p>○EU加盟国は、登録されている各コレクションが基準を満たしているか否かを定期的に確認し、満たしていない場合は遅滞なく欧州委員会に通報。(第5条4) 欧州委員会は、コレクションが5条3の基準を満たすことが困難と認める場合、登録を取り消さなければならない。(第5条5) ○(認定された最良の実例の)に基づき利用者のが最良の実例の欠陥により不履行が最良の実例の欠陥に関係しているを繰り返す場合、認定の取り消し(利用者による義務の不履行のリスクを低減。(前文(16))) (第8条5)</p>
	②チェックポイントからの情報要求	<p>○利用者に、権限ある当局がチェックを進めるために必要なあらゆる支援の提供をしなければならない。(特に施設への立入りや文書・記録の提出等)(第9条6再掲)。[提供しなかった場合に罰則を含めどのような措置をとるか未規定]</p>
(5) 遺伝資源等への主権の行使の必要性について	<p>○「EUアクセスプラットフォーム(Union platform on access)」(第13条)</p> <ul style="list-style-type: none"> EUアクセスプラットフォームを設立し、EUレベルでのアクセス条件の整備に関連する事項を審議[*]。(第13条1,2) ※審議事項… <ul style="list-style-type: none"> 加盟国におけるアクセス制度の設計とパフォーマンス 非商業的研究のためのアクセスの簡素化を含む、特に途上国における生物多様性の保全や持続可能な利用に資する研究の促進 EU域内のコレクションによるアクセス慣行 EUの利害関係者による第3国でのアクセス 最良の実例の共有等 EUアクセスプラットフォームは、法的拘束力のない助言、指針、意見を提供(第13条3)。 各加盟国と欧州委員会から各1名の常任委員を指名し、必要に応じ、利害関係者、専門家を招聘(第13条4)。 	
(6) その他(普及啓発・適正利用の推進等)	<p>○協力(第12条) 欧州委員会は、特許登録情報に遺伝資源とその出所が含まれることを確保するため、欧州特許事務所及びWIPOとの調整に努める。(第12条2a)</p> <p>○欧州委員会やEU加盟国は以下を適宜実施。(第14条)</p> <ul style="list-style-type: none"> 利害関係者のEU規則の義務の理解促進のための、情報提供、意識啓発、及び訓練の支援。(第14条(a)) セクター別の行動規範、契約の条項のひな形、指針及び最良の実例の開発の支援(特に学術研究者や中小企業に有益なもの)。(第14条(b)) コレクションや利用者による遺伝資源及び関連する伝統的知識のモニタリングと追跡を手助けする、コミュニケーションツールやシステムの開発支援。(第14条(c)) EU規則の義務の履行促進のための利用者向け技術的その他の指針の提供(学術研究者や中小企業の事情を考慮)。(第14条(d)) 遺伝資源へのアクセスを認め、MATを締結する権限をもつ提供者が、違法な利用等を防止し又は止めるために訴訟を起こす権利や、被害等に対して補償を求める権利をもつことを確保(第14条(db)) 利用から生ずる利益を生物多様性の保全及び持続可能な利用に充てるよう利用者及び提供者に対して奨励(第14条(dc)) <p>○「EUの利益配分基金」の設置(第14条a) ○加盟国の代表や関係する提供者団体、利用者団体、政府間又は非政府組織、ILCの代表が参加する協議会の開催(第15条a)</p>	